*2010年2月8日改訂（第2版）
2009年12月29日（新様式第1版）

医療機器承認番号　21300BZY00003000

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　全人工膝関節（JMDN コード：35667000）

ＯＤＥＶ　バランスド　ニー　システム

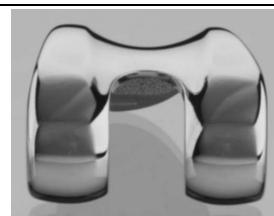
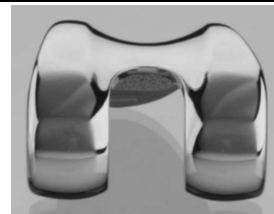
再使用禁止

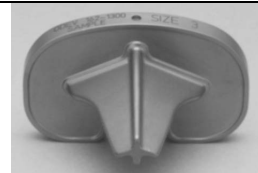
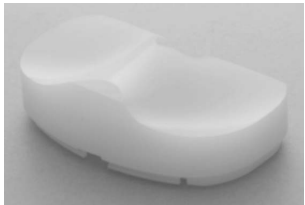
【警告】
・骨セメントを使用する際には、骨セメントの添付文書を必ず熟読し、その指示に従ってください。［骨セメントによる重篤な不具合の報告があるため］

【禁忌・禁止】
1. 適用対象
・再使用禁止
・再滅菌禁止［品質の低下や汚染の恐れがあるため］
・コンポーネントを変形したり折り曲げたりしないこと。［疲労強度の低下により、荷重下で破損する恐れがあるため］
2. 適用対象（患者）
・原発性悪性腫瘍または転移性の腫瘍等があり、コンポーネントを十分に支持できる骨量がない場合。［コンポーネントが破損する恐れがあるため］
・材質に含まれている金属成分によるアレルギーがある場合。［炎症を起こす恐れがあるため］
・術後医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者の場合。［十分な術後治療を行えない恐れがあるため］
・活動性の感染症が疑われる場合。［感染増悪の恐れがあるため］
・本手術を無意味にしてしまうような患肢の筋肉、あるいは神経筋肉の不全、または血管の欠損がある場合。［十分な術後治療を行えない恐れがあるため］
・骨系統疾患、あるいは代謝性の骨病変の一部が疑われる場合。［固定が破綻する恐れがあるため］
3. 併用医療機器
・当社の指定する以外の製品との併用はしないこと。［当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されている。正しく機能しなくなる恐れがある］
・材質の異なるインプラントとの併用はしないこと。［異種金属が触れ合う事により電気化学的腐食が起きる可能性があり、腐食による不具合が発生する恐れがある］

【形状・構造及び原理等】
1. 組成、形状又は構造
本システムを構成する各製品は下記のとおりです。
・以下の製品組成：コバルトクロム合金

品　名	製品番号
PS フェモラル コンポーネント ノンポーラス	161-1XXX （XXX:101, 102, 201, 202, 301, 302, 401, 402, 501, 502, 601, 602）

品　名	製品番号
PS フェモラル コンポーネント ポーラス	161-2XXX （XXX:101, 102, 201, 202, 301, 302, 401, 402, 501, 502, 601, 602）

品　名	製品番号
CR フェモラル コンポーネント ノンポーラス	161-3XXX （XXX:101, 102, 201, 202, 301, 302, 401, 402, 501, 502, 601, 602）

品　名	製品番号
CR フェモラル コンポーネント ポーラス	161-4XXX （XXX:101, 102, 201, 202, 301, 302, 401, 402, 501, 502, 601, 602）

・以下の製品組成：チタン合金

品　名	製品番号
ティビアル トレー ノンポーラス	162-1XXX （XXX:100, 200, 300, 400, 500, 600

・以下の製品組成：チタン合金

品　名	製品番号
ティビアル トレー ポーラス	162-2XXX （XXX:100, 200, 300, 400, 500, 600）

取扱説明書を必ずご参照ください

・以下の製品組成：超高分子量ポリエチレン

品　名	製品番号
PS ティビアル インサート	163-1XXX （XXX:107,108,109,110,112,114,116,118,120,207,208,209,210,212,214,216,218,220,307,308,309,310,312,314,316,318,320,407,408,409,410,412,414,416,418,420,507,508,509,510,512,514,516,518,520,607,608,609,610,612,614,616,618,620）

品　名	製品番号
CR ティビアル インサート	163-2XXX （XXX:107,108,109,110,112,114,116,118,120,207,208,209,210,212,214,216,218,220,307,308,309,310,312,314,316,318,320,407,408,409,410,412,414,416,418,420,507,508,509,510,512,514,516,518,520,607,608,609,610,612,614,616,618,620）

品　名	製品番号
パテラ	164-00XX（XX:29,32,35）

・以下の製品組成：チタン合金

品　名	製品番号
モジュラー　ティビアルトレー　ニュートラル	562-1XXX （XXX：100,200,300,400,500,600）
モジュラー　ティビアル　トレー　スロープ	562-2XXX （XXX：100,200,300,400,500,600）

品　名	製品番号
ティビアル　オーギュメント　10°ウェッジ	567-1XXX （XXX：101,102,103,104,105,106,201,202,203,204,205,206）
ティビアル　オーギュメント　20°ウェッジ	567-2XXX （XXX：101,102,103,104,105,106,201,202,203,204,205,206）

品　名	製品番号
ティビアル　オーギュメント　5mm ブロック	567-5XXX （XXX：101,102,103,104,105,106,201,202,203,204,205,206）
ティビアル　オーギュメント　10mm ブロック	567-6XXX （XXX：101,102,103,104,105,106,201,202,203,204,205,206）
ティビアル　オーギュメント　15mm ブロック	567-7XXX （XXX：101,102,103,104,105,106,201,202,203,204,205,206）

品　名	製品番号
セメンテッド　ステム　エクステンション	565-1XXX （XXX：203,205,208,212,403,405,408,412）

品　名	製品番号
フルーテッド　ステム　エクステンション	566-1XXX （XXX：008,011,015,208,211,215,308,311,315,408,411,415,508,511,515,608,611,615,708,711,715,808,811,815）

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

・膝関節部の変性による膝関節置換を目的とする。

***【操作方法又は使用方法等】**

・本品はディポーザブル製品であるので、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

1.使用方法（詳細な手術手技については取扱説明書を参照すること。）

1. 膝関節部を切開して、関節面を露出させる。
2. 大腿骨及び脛骨にデバイスをセッティングして各コンポーネントが設置できるように骨切りを行う。また膝蓋骨も同様に骨切りする。
3. 各トライアルを設置して試整復し、バランスを取り各コンポーネント（大腿骨、脛骨、膝蓋骨、脛骨プレート）を設置する。
4. 展開した創部を閉鎖する。

2.使用方法に関する使用上の注意

・本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。

・患者にあった適切なコンポーネントを選択すること。

・開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認すること。

・手術を開始する前に必要なコンポーネントが揃っているか確認すること。

・人工膝関節の術後可動域は、各コンポーネントの骨への設置条件によって大きく影響を受ける。従って、術後に患者に必要な

取扱説明書を必ずご参照ください

術後可動域とそれを獲得するための各コンポーネントの設置条件を確認すること。
・術中は専用器具セットに含まれるトライアル・コンポーネントを利用して、インプラントの選択、設置及び固定が適切かどうかを確認すること。また、人工関節の仮整復時には、必要な可動域が得られているか、また、膝関節の緊張度が適切かどうかを確認すること。
・術後においては、各コンポーネントの設置が術前計画通りであるか確認すること。設置条件により可動域制限が予想される場合は、患者に対し可能肢位や不良肢位について説明するなど、必要な生活指導を行うこと。
・ＰＳと表示されているパーツは他のＰＳパーツと共に使用する。ＣＲと表示されているパーツは他のＣＲパーツと共に使用する。ＰＳ，ＣＲと表示されていないパーツは両方に使用することができる。

【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者には慎重に適用する事）

・重度の粉砕骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者[コンポーネントが適切に機能しない恐れがあるため]
・神経的及び筋肉的な障害を持つ患者[コンポーネントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため]
・骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者［コンポーネントが適切に固定できない恐れがあるため]
・肥満患者［コンポーネントに過大な過重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのコンポーネントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため]
・血管分布障害の患者［骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため]
・全身状態が安定しない患者[手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため]
・骨の母床が骨疾患等により脆弱化し、コンポーネントを適正に支持、固定できない患者[固定が破綻する恐れがあるため]
・膝関節の機能を正常に戻すことができない患者、また再建手術によっても靭帯バランス含む正常な安定性が得られない患者[固定の破綻及び機能の回復が得られない恐れがあるため]

2.重要な基本的注意

1)以下の要因があるとコンポーネントが破損する恐れがあるので注意すること。
・肥満症
・活発な運動
・転倒・転落
・アルコールや薬物の濫用
・重度の骨粗しょう症
・局所的骨腫瘍
・全身性および代謝性の疾患
・骨の支持性が不十分な場合
・骨への不適切なコンポーネント設置

2)使用する前に医師は、製品の限界について完全に理解すること。患者にはコンポーネントの限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行なうよう指導すること。
3)患者の骨格や機能的要求、解剖学的構造を評価し適切なコンポーネントを選択すること。術中は、コンポーネントの選択、設置が適切かどうかを確認すること。[適切な設置および固定は、術後の関節機能とコンポーネントの耐用年数に影響を与える重要な要因であるため]
4)患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なコンポーネントを選択すること。
5)あらかじめ手術前にコンポーネント材質へのアレルギーが無いことを確認すること。[アレルギーの防止]
6)骨とコンポーネントの安定性が確認（臨床診断・Ｘ線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、コンポーネントにかかる応力を避けること。[コンポーネントの脱転の恐れがあるため]
7)術後医師の指示に従わなかった場合コンポーネントが破損する恐れがあり、またその場合にはコンポーネントを抜去するための再手術が必要となることを患者に伝えること。
8)転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、コンポーネントの脱転、破損またはコンポーネント周辺の骨折の恐れがある。この様な場合は直ちにＸ線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。

3.相互作用

1)併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
当社の指定する以外の製品	本製品は当社が指定する製品と組み合わせて使用するよう設計されている。 正しく機能しなくなる恐れがあるので、指定外の製品とは組み合わせて使用しないこと。	指定外の製品との併用を想定していない。
材質の異なるコンポーネント	腐食による不具合が発生する恐れがある。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食がおきる。

4.不具合

以下の不具合が発生する恐れがある。
・ポリエチレンの磨耗、コンポーネントの破損。
・コンポーネントの脱臼
・コンポーネントの転位およびルースニング
・術後可動域の減少

5.有害事象

・コンポーネントの破損に伴う骨折
・骨密度低下
・遷延治癒、偽関節、変形癒合
・感染症
・深部静脈血栓症
・脂肪塞栓から発生する成人性呼吸窮症候群、出血による血管の虚脱、心筋梗塞、死亡など。(これらに限定されるものではない。)
・金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
・血行再生阻害
・手術侵襲による神経損傷、痛み、不快、違和感
・末梢神経障害、血行障害、異所性骨形成が発生する恐れがある。また、臨床的に問題とならない程度の神経障害をきたす恐れがある。
・コンポーネント周囲の骨溶解。(骨セメント、金属、超高分子量ポリエチレンなどの分子に対する異物反応の結果である。粒子は各コンポーネント間、コンポーネントと骨の間の相互作用によって生じ、主に癒着、剥離および疲労などの磨耗メカニズムによるものであり、骨溶解は将来的に緩みなどの問題を引き起こしコンポーネントの摘出が必要になる恐れがある。)
・術中に大腿骨、脛骨、膝蓋骨にコンポーネントを打ち込む際、亀裂、骨折、突孔が発生する恐れがある。
・術後の大腿骨、脛骨、膝蓋骨の骨折は、外傷、骨欠損の存在、骨母床の脆弱化により発生する恐れがある。

6.高齢者への適用

高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

7.その他の注意

滅菌製品:外装箱に添付されている開封シールが剥された製品は、品質管理上の問題が生じる為、返却しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・貯蔵方法：高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

・有効期間：外箱の表示を参照

【包装】

・1 個単位で滅菌包装

【主要文献及び文献請求先】

株式会社　日本エム・ディ・エム　マーケティング部
〒162-0066　東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号　03-3341-6553（直通）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

（製造販売業者）
株式会社　日本エム・ディ・エム
〒162-0066　東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号　03-3341-6545（代表）
(製造業者)
輸入先国名：アメリカ合衆国
輸入先企業名：Ortho Development Corporation
（オーソ ディベロップメント コーポレーション）

JM-21183-01

0A01N

取扱説明書を必ずご参照ください